

**Peyona**<sup>®</sup> - citrato de cafeína - **USO PEDIÁTRICO EM RECÉM-NASCIDOS. COMPOSIÇÃO, FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:** Solução para infusão intravenosa ou oral. Cada ampola contém 20 mg/mL de citrato de cafeína. Embalagens com 10 ampolas de 1 mL. **INDICAÇÕES:** Tratamento da apneia primária de recém-nascidos prematuros. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à cafeína ou a qualquer um dos excipientes. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** **Peyona**<sup>®</sup> deve ser usado apenas por especialistas em unidades de terapia intensiva neonatal, cujas instalações adequadas estão disponíveis para observação e monitoramento do paciente. Outros casos de apneia (por exemplo, distúrbios do sistema nervoso central, doença pulmonar primária, anemia, sepse, distúrbios metabólicos, anormalidades cardiovasculares ou apneia obstrutiva) devem ser descartados ou tratados adequadamente antes do início do tratamento com **Peyona**<sup>®</sup>. A falta de resposta ao tratamento com cafeína pode ser indicação de outra causa de apneia. Em recém-nascidos de mães que consumiram cafeína antes do parto, as concentrações plasmáticas basais de cafeína devem ser medidas antes do início do tratamento com **Peyona**<sup>®</sup>, uma vez que a cafeína atravessa facilmente a placenta e entra na circulação fetal. Mães que amamentam recém-nascidos tratados com citrato de cafeína não devem ingerir alimentos, bebidas ou medicamentos que contenham cafeína, uma vez que ela é excretada no leite materno. Em recém-nascidos previamente tratados com teofilina, as concentrações plasmáticas basais de cafeína devem ser medidas antes do início do tratamento com **Peyona**<sup>®</sup>. Deve-se ter muito cuidado se o **Peyona**<sup>®</sup> for utilizado em recém-nascidos com distúrbios convulsivos. **Peyona**<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela em recém-nascidos com doença cardiovascular conhecida. Há evidências de que a cafeína provoca taquiarritmias em indivíduos susceptíveis. Em recém-nascidos, trata-se geralmente de uma simples taquicardia sinusal. No caso de ter sido detectado algum distúrbio incomum do ritmo cardíaco em um traço cardiotocógrafo (CTG) antes do nascimento do bebê, o citrato de cafeína deve ser administrado com precaução. **Peyona**<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela em recém-nascidos prematuros com comprometimento da função renal ou hepática. A administração da dose deve ser ajustada através do monitoramento das concentrações séricas para evitar toxicidade nessa população. Há relatos de uma possível associação entre o uso de metilxantinas e o desenvolvimento de enterocolite necrosante. No entanto, não foi estabelecida uma relação causal entre o uso da cafeína ou de outras metilxantinas e a enterocolite necrosante. Tal como é aconselhável para todos os recém-nascidos prematuros, aqueles tratados com citrato de cafeína devem ser cuidadosamente acompanhados para se detectar o desenvolvimento de enterocolite necrosante. Citrato de cafeína deve ser usado com precaução em crianças que sofrem de refluxo gastroesofágico uma vez que o tratamento pode exacerbar essa condição. O citrato de cafeína causa um aumento generalizado do metabolismo, o que pode resultar em maiores necessidades energéticas e nutricionais durante a terapia. A diurese e perda de eletrólitos induzida pelo citrato de cafeína podem exigir a correção dos desequilíbrios de fluidos e eletrólitos. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Interações medicamentosas:** A interconversão entre a cafeína e a teofilina ocorre em recém-nascidos prematuros. Esses princípios ativos não devem ser utilizados concomitantemente. Embora haja poucos dados sobre as interações de cafeína com outros princípios ativos em recém-nascidos prematuros, podem ser necessárias doses mais baixas de cafeína após a coadministração de princípios ativos que diminuem a eliminação de cafeína em adultos (por exemplo, cimetidina e cetoconazol), e doses mais altas de cafeína após a coadministração de princípios ativos que aumentem a eliminação de cafeína (por exemplo, fenobarbital e fenitoína). A coadministração de citrato de cafeína com medicamentos que suprimem a secreção de ácido gástrico (bloqueadores anti-histamínicos dos receptores H2 ou inibidores de bomba de prótons) pode aumentar o risco de enterocolite necrosante. O uso concomitante de cafeína e doxapram pode potencializar os seus efeitos estimulantes sobre o sistema cardiorrespiratório e sobre o sistema nervoso central. **Reações Adversas/Efeitos Colaterais:** Flebite, inflamação no local da perfusão, reações de hipersensibilidade, sepse, hipoglicemia, hiperglicemia, atraso no crescimento, intolerância à alimentação, estimulação do sistema nervoso central, como irritabilidade, nervosismo e inquietação, lesão cerebral e crise convulsiva; surdez; taquicardia também associada com aumento do volume ventricular esquerdo e aumento do volume sistólico; regurgitação, aumento da aspiração do conteúdo gástrico, enterocolite necrosante; aumento da frequência urinária, aumento dos níveis de sódio e cálcio na urina, redução da hemoglobina e diminuição da tiroxina. **POSOLOGIA:** A dose de ataque de 20 mg de citrato de cafeína por kg do peso corporal deve ser administrada por infusão intravenosa lenta durante 30 minutos sob supervisão médica. Após um intervalo de 24 horas, as doses de manutenção de 5 mg por kg do peso corporal podem ser administradas por infusão intravenosa lenta durante 10 minutos a cada 24 horas. Alternativamente, as doses de manutenção de 5 mg por kg de peso corporal podem ser administradas por administração oral, assim como através de um tubo nasogástrico a cada 24 horas. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Reg. M.S.: 1.0058.0115. SAC: 0800-1104525 www.chiesi.com.br

**CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à cafeína ou a qualquer um dos excipientes.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** O uso concomitante de cafeína e doxapram pode potencializar os seus efeitos estimulantes sobre o sistema cardiorrespiratório e sobre o sistema nervoso central.